

**CIRCOLARE 13 gennaio 2000, n. 2**

Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali. (GU Serie Generale n.40 del 18-2-2000)

---

Una linea guida comunitaria, "CPMP/QWP609/96", attualmente in uso in tutti gli Stati dell'Unione europea, definisce quanto deve essere riportato nell'etichetta di un prodotto medicinale in relazione alla temperatura ed alle modalita' di conservazione del medicinale stesso.

Tutti gli operatori, trasportatori compresi, sono tenuti al rispetto rigoroso delle condizioni di conservazione riportate in etichetta.

In accordo con tale linea guida, a cui si fa riferimento anche nel decreto ministeriale 6 luglio 1999, e' escluso l'uso dell'espressione "temperatura ambiente", mentre sono introdotte specifiche dizioni quali ed esempio:

- non conservare al di sopra di 30 oC;
- non conservare al di sopra di 25 oC;
- conservare tra 2 oC e 8 oC;
- non congelare ne' mettere in frigorifero;
- sotto zero - conservare nel freezer.

In etichetta non viene riportata alcuna indicazione sulla temperatura di conservazione quando gli studi di stabilita' accelerata hanno dimostrato che il prodotto e' stabile per sei mesi a 40 oC + o -- 2 oC e a 75% + o -- 5% umidita' relativa, parametri inclusi nelle escursioni osservate nelle varie zone climatiche dei Paesi dell'Unione europea.

Pertanto occasionali e temporanee permanenze di prodotti che non riportano indicazioni specifiche in etichetta, a temperatura attorno ai quaranta gradi sono compatibili con un regime di conservazione che non compromette la sicurezza o l'efficacia dei farmaci.

Tale limite massimo, poiche' si configura come una situazione estrema nelle temperature di conservazione, va comunque evitato come condizione normale, privilegiando temperature piu' basse.

Si ritiene, ferma restando la discrezionalita' affidata al responsabile del sistema di qualita', che, per una ottimizzazione gestionale, siano preferibili una conservazione e un trasporto effettuati, in modo unitario, ad una temperatura (inferiore ai 25 oC) che possa coinvolgere i farmaci con limite a +25, a +30 e quelli senza indicazione.

E' del tutto evidente che i farmaci che debbono essere conservati tra i + 2 e i + 8oC, e ancor di piu' quelli da conservare sottozero, necessitano di attrezzature specifiche ed idonee.

Infine, ai fini del sistema di qualita' rappresentato nel decreto ministeriale 6 luglio 1999, e' opportuna, in fase di distribuzione, la presenza di un sistema di rilevazione, possibilmente esterno, che permetta la verifica della temperatura sui mezzi di trasporto.

Il direttore generale del Dipartimento valutazione dei medicinali e farmacovigilanza Martini